SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 209

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 6 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 luglio 2019.

Individuazione delle fondazioni e associazioni aventi per oggetto statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica alle quali si rendono applicabili le disposizioni recate dall'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, così come modificato dall'art. 1-*bis*, comma 1, del decreto-legge 17 giugno 2005, n. 106, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 156, che reca disposizioni per la deducibilità dal reddito complessivo dichiarato delle liberalità in denaro o in natura erogate da persone fisiche o da enti soggetti all'imposta sul reddito delle società, in favore di fondazioni e associazioni riconosciute aventi per scopo statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 agosto 2017, n. 179, che reca, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106, il «Codice del terzo settore»;

Visti, altresì, l'art. 99, comma 3, del medesimo decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, come modificato dall'art. 5-*ter* del decreto-legge 16 ottobre 2017, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172, che interviene a modificare l'art. 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, sino alla sua abrogazione disposta dall'art. 102, comma 2, lettera *h)*, del medesimo decreto legislativo n. 117 del 2017, tramite il rinvio a quanto disposto al successivo art. 104, comma 2, il quale prevede che tali disposizioni si applichino «a decorrere dal periodo di imposta successivo all'autorizzazione della Commissione europea di cui all'art. 101, comma 10, e comunque, non prima del periodo di imposta successivo di operatività del Registro.» (Registro unico nazionale del terzo settore);

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 16 maggio 2008, n. 114, che ha istituito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, al quale sono state trasferite le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2016, recante «Individuazione dei soggetti destinatari delle disposizioni recate dall'art. 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80», il quale, all'art. 1, prevede che lo stesso può essere soggetto a revisione annuale;

Considerata la necessità di procedere alla revisione annuale prevista dall'art. 1 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 ottobre 2016, anche in virtù della presenza di ulteriori soggetti ritenuti idonei a ricevere le liberalità di cui all'art. 14, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, nel testo vigente, come novellato dall'art. 99, comma 3, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze e del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono deducibili dal reddito complessivo del soggetto erogante, in applicazione delle disposizioni recate nell'art. 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, le liberalità, in denaro o in natura, effettuate da persone fisiche o da enti soggetti all'imposta sul reddito delle società in favore delle fondazioni e associazioni regolarmente riconosciute, aventi per scopo statutario lo svolgimento o la promozione di attività di ricerca scientifica, individuate, ai soli fini fiscali, nell'allegato, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto e può essere soggetto a revisione annuale.

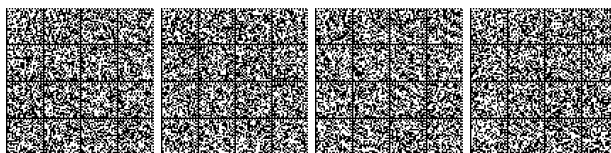
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2019

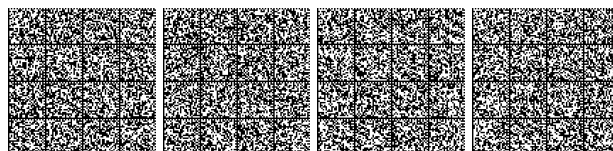
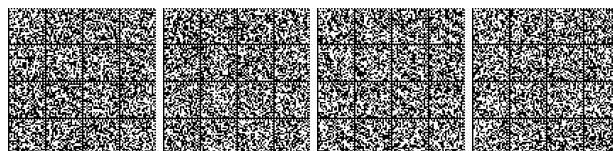
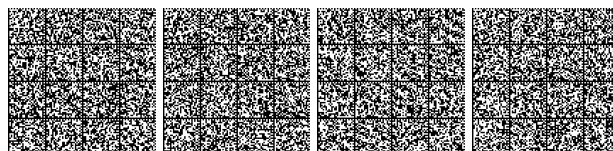
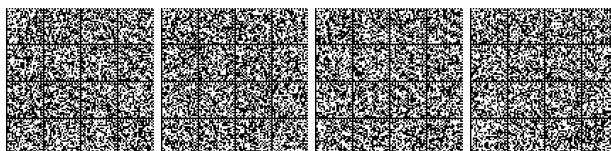
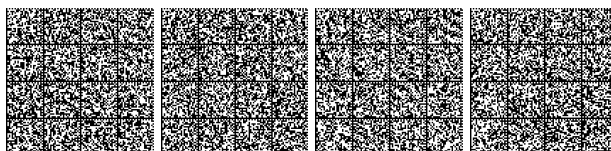
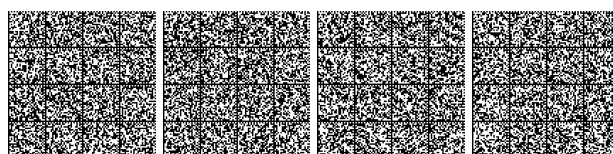
Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

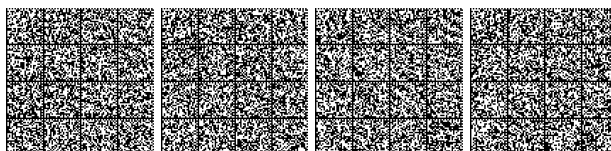
Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
BUSSETTI

Registrato alla Corte dei conti il 23 agosto 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1766

ALLEGATO

Soggetti destinatari delle disposizioni recate all'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 14 marzo 2005, n.35

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA'	CAP
1	Accademia della crusca	80000950487	Via di Castello, 46	Firenze	50141
2	Accademia di storia dell'arte sanitaria	97011740582	Lgt. in Sassia, 3	Roma	00193
3	AIRC – Associazione italiana per la ricerca sul cancro	80051890152	Via Corridoni, 7	Milano	20122
4	AIRI - Associazione Italiana per la Ricerca Industriale	03401150580	V.le Gorizia, 25/C	Roma	00198
5	Associazione "Centro di Ricerca Guido Dorso per lo studio del pensiero meridionalistico"	80020170645	P.zza XXIII Novembre – Palazzo Victor Hugo	Avellino	83100
6	Associazione "Istituto di Sociologia Internazionale" I.S.I.G.	00126770312	Via Mazzini, 13	Gorizia	34170
7	Associazione Accademia Europea per la Ricerca Applicata ed il Perfezionamento Professionale	94032590211	V.le Druso, 1	Bolzano	39100
8	Associazione Accademia Galileiana di Scienza, Lettere e Arti	8006490280	Via Accademia, 7	Padova	35139
9	Associazione amici del "Centro Dino Ferrari"	07276710154	Via F. Sforza, 25	Milano	20122
10	Associazione Apriticielo	90022960018	Via Osservatorio, 8	Torino	10025
11	Associazione Bianca Garavaglia	90004370129	Via C. Cattaneo, 8	Busto Arsizio (VA)	21052
12	Associazione Cattolica di impegno sociale – ONLUS	01701480566	Via Signorelli, 5	Viterbo	01100
13	Associazione CIDAS – Centro Italiano Documentazione Azione e Studi	97502850015	Via della Consolata, 12	Torino	10122
14	Associazione culturale Marcovaldo	96032900043	Via Cappuccini, 23	Caraglio (CN)	12023
15	Associazione Fano Ateneo – promozione e sviluppo dello studio universitario	90014340419	Via Montevecchio, 114	Fano (PU)	61032
16	Associazione FIERI	97613610019	Via Ponza, 3	Torino	10100
17	Associazione ICER – International Centre for Economic Research	97536750017	Viale Settimio Severo, 63	Torino	10133
18	Associazione Intergruppo Melanoma Italiano	92041960409	P.za della Repubblica, 25	Milano	20124
19	Associazione IPE - Istituto per ricerche e attività educative	01846550638	Via Riviera di Chiaia, 264	Napoli	80121
20	Associazione Istituto di Ricerche sulla Pubblica Amministrazione	97369340589	Via delle Coppelle, 35	Roma	00186
21	Associazione Italiana per lo studio del fegato AISF	97088670589	Via G. Nicotera, 29	Roma	00195
22	Associazione ITHACA - Information Technology for Humanitarian Assistance, Cooperation and Action	97682870015	Via Pier Carlo Boggio, 61	Torino	10138
23	Associazione lega italiana per la lotta contro i tumori	80107930150	Via Venezian, 1	Milano	20133
24	Associazione nazionale per gli interessi del Mezzogiorno d'Italia – ANIMI	80113270583	P.za Paganica, 13/2	Roma	00100
25	Associazione NuovArmonia Onlus	97133200580	Via Guidobaldo del Monte, 33	Roma	00197
26	Associazione provinciale allevatori Taranto	80009870736	Via Roma, 12	Taranto	74100
27	Associazione QOL-ONE	92057640804	Via Carro Quattrone, 8	Reggio Calabria fraz. Pellaro	89134
28	Associazione SAFE Sostenibilità Ambientale e Fonti Energetiche	05813811006	Via Duchessa di Galliera, 63	Roma	00151

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA'	CAP
29	Associazione SIRM – Società Italiana in Radiologia Medica	80150910109	Via della Signora, 2	Milano	20122
30	Associazione SITI – Istituto Superiore sui Sistemi Territoriali per l'Innovazione	97630270011	Via Pier Carlo Boggio, 61	Torino	10138
31	Associazione Società italiana per lo studio delle cefalee	01529430488	Viale Pieraccini, 18	Firenze	50139
32	Associazione SRM-Studi e Ricerche per il Mezzogiorno	04514401217	Via Toledo, 177/178	Napoli	80134
33	Associazione Tessile e Salute	90046210028	Via Corso Pella, 2	Biella	13900
34	Associazione Villa Vigoni	93002010135	Via G. Vigoni, 1	Menaggio (CO)	22017
35	Centro camuno di studi preistorici	81003350170	Via Marconi, 77	Capo di Ponte (BS)	25044
36	Centro di oncobiologia sperimentale – COBS	97107700821	Via S. Lorenzo Colli, 312	Palermo	90146
37	Centro di Studi Salentini	93057290756	V.le Gallipoli, 30	Lecce	73100
38	Centro europeo di studi normanni	90003620649	Via Marconi, 25	Ariano Irpino (AV)	83031
39	Centro Internazionale di Studi Cateriniani	80246970588	P.za di Santa Chiara, 14	Roma	00186
40	Centro Internazionale di Studi Primo Levi	97700560010	Via del Carmine, 13	Torino	10122
41	Centro universitario europeo per i beni culturali	95010740652	P.za Vescovato – Villa Rufolo	Ravello (SA)	84010
42	CETA – Centro di ecologia teorica e applicata	91003370318	Via Alviano, 18	Gorizia	34170
43	CIRIEC – Centro italiano di ricerche e di informazione sull'economia delle imprese pubbliche e di pubblico	02213280155	Via Fratelli Gabba, 66	Milano	20100
44	Consorzio Interuniversitario Risonanze Magnetiche di Matalloproteine Paramagnetiche	04579740483	P.za San Marco, 4	Firenze	50121
45	FEDERTERM	07382231004	Via Po, 22	Roma	00198
46	FIRC – Fondazione italiana per la ricerca sul cancro	80201470152	Via Corridoni, 7	Milano	20122
47	Fondazione "Istituto Einaudi per l'Economia e la Finanza"	97491180580	Via Sallustiana, 62	Roma	00187
48	Fondazione "Museo Nazionale del Risorgimento Italiano"	80082050016	Via Accademia delle Scienze, 5	Torino	10123
49	Fondazione ABO	03369450279	Via Miranese, 420/3	Chirignago (VE)	30174
50	Fondazione ADAPT	03905410167	Via Garibaldi, 7	Bergamo	24122
51	Fondazione Adriano Olivetti	84001390016	Via Siccardi, 6	Ivrea (TO)	10015
52	Fondazione Alcide De Gasperi, per la democrazia, la pace e la cooperazione internazionale	97038120586	Via Pavia, 1	Roma	00100
53	Fondazione AMD – Associazione Medici Diabetologi ONLUS	08387721007	V.le delle Milizie, 96	Roma	00192
54	Fondazione AMGA	95085370104	Via SS. Giacomo e Filippo, 7	Genova	16122
55	Fondazione Angelo Bianchi Bonomi	80064630157	P.za Castello, 2	Milano	20121
56	Fondazione Antonio Genovesi Salerno	95017420654	Via G. Pellegrino, 19	Vietri sul Mare (SA)	84019
57	Fondazione Ariel	03999760964	Via Manzoni, 56	Rozzano (MI)	20089
58	Fondazione Aristide Merloni	00901920421	Via Aristide Merloni, 45	Fabriano (AN)	60044
59	Fondazione ASTRID	97247060581	C.so V.Emanuele II, 142	Roma	00186
60	Fondazione Benvenuti in Italia	94066790034	Via Canobio, 7/A	Novara	28100
61	Fondazione C.O.ME Collaboration Onlus	91128450680	Via A. Vespucci, 188	Pescara	65126
62	Fondazione Camera	97784550010	C.so Re Umberto, 7	Torino	10121
63	Fondazione Carlo Donat Cattin	97543620013	Via Stampatori, 4	Torino	10122

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA’	CAP
64	Fondazione Carlo e Dirce Callerio ONLUS	80012710325	Via A. Fleming, 22/31	Trieste	34100
65	Fondazione Centro Conservazione e Restauro “La Venaria Reale”	97662370010	P.zza della Repubblica snc	Venaria Reale (TO)	10078
66	Fondazione centro di ricerche, studi e documentazione Piero Sraffa	97168270581	Via Ostiense, 139	Roma	00100
67	Fondazione Centro internazionale su Diritto, Società e Economia	91016910076	Viale Monte Bianco, 40	Courmayeur (AO)	11013
68	Fondazione centro nazionale studi manzoniani	80173130156	Via Morone, 1	Milano	20100
69	Fondazione Centro San Raffaele	97611750155	Via Olgettina, 60	Milano	20132
70	Fondazione centro studi investimenti sociali CENSIS	01158690584	P.za di Novella, 2	Roma	00100
71	Fondazione CIMA	92085010095	Via A. Magliotto, 2	Savona	17100
72	Fondazione circolo fratelli Rosselli	94030560489	P.za della Libertà, 16	Firenze	50129
73	Fondazione Circuito Teatrale del Piemonte	08613620015	Via Cesare Battisti, 2	Torino	10123
74	Fondazione ClimAbita	02766120212	Via della Rena, 26	Bolzano	39100
75	Fondazione CNAO	97301200156	Via Strada Campeggi, 53	Pavia	27100
76	Fondazione Comunità	97519220582	Via Lima, 7	Roma	00198
77	Fondazione Costruiamo il Futuro	94029190132	Via dei Mille, 4/C	Barzanò (LC)	23891
78	Fondazione COTEC	97227050586	Via della Lungara, 10	Roma	00165
79	Fondazione CUIEIM – CRT	97718380013	Via XX Settembre, 31	Torino	10121
80	Fondazione D’Amico per la ricerca sulle malattie renali	97390750152	Via Giotto, 3	Milano	20145
81	Fondazione del Teatro Stabile di Torino	06762960014	Via Rossini, 12	Torino	10124
82	Fondazione di cultura internazionale Armando Verdiglione ONLUS	97020210155	Via F.lli Gabba, 3	Milano	20121
83	Fondazione di ricerca istituto Carlo Cattaneo	00895880375	Via S. Stefano, 11	Bologna	40125
84	Fondazione Diritti Genetici	97429470582	Via Garigliano, 61/A	Roma	00198
85	Fondazione DNArt	97350480154	Via Senato, 18	Milano	20121
86	Fondazione E. Amaldi	14298401002	Via del Politecnico snc	Roma	00133
87	Fondazione EBRI	97272740586	Via del Fosso di Fiorano	Roma	00143
88	Fondazione Edo e Elvo Tempia Valenta - ONLUS	90051710029	Via Malta, 3	Biella	13900
89	Fondazione EIBA	91004580493	P.za SS. Apostoli, 66	Roma	00187
90	Fondazione Energylab – Laboratorio dell’energia	97475070153	P.za Po, 3	Milano	20144
91	Fondazione ERILL	93164120235	Via dell’Artigliere, 8	Verona	37100
92	Fondazione Euricse	96080180225	Via San Giovanni, 36	Trento	38122
93	Fondazione europea di oncologia e scienze ambientali	92030070376	Via Guerrazzi, 18	Bologna	40125
94	Fondazione Ezio Franceschini ONLUS	94021060481	Via Buca di Certosa, 2	Firenze	50124
95	Fondazione Farmacogenomica FIORGEN ONLUS	94100210486	Via Luigi Sacconi, 6	Sesto Fiorentino (FI)	50019
96	Fondazione Fitzcarraldo	97590880015	Via Aosta, 8	Torino	10152
97	Fondazione Giancarla Vollaro	97491510158	Via Filodrammatici, 10	Milano	20121
98	Fondazione Gianfranco Pittatore	96048310062	P.zza della Libertà, 28	Alessandria	15121
99	Fondazione Giangiacomo Feltrinelli	80041090152	Via Romagnosi, 3	Milano	20121
100	Fondazione Giannino Bassetti	97146110156	Via Gesù, 13	Milano	20100
101	Fondazione GIMBE	03043421209	Via Giovanni Amandola, 2	Bologna	40121
102	Fondazione Giorgio Cini ONLUS	80009330277	Isola S. Giorgio Maggiore, 1	Venezia	30100
103	Fondazione Giovanni Goria	92046540057	Via Bonzanigo, 34	Asti	14100
104	Fondazione Golgi Cenci	90023310155	C.so San Martino, 10	Abbiategrasso (MI)	20081

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA'	CAP
105	Fondazione Guido Berlucchi	98091770176	Via Cavour, 4	Borgonato di Corte Franca (BS)	25040
106	Fondazione Humanitas	97245860156	Via Manzoni, 56	Rozzano (MI)	20089
107	Fondazione Humanitas per la ricerca	97408620157	Via Manzoni, 56	Rozzano (MI)	20089
108	Fondazione IFOM	97358780159	Via Adamello, 16	Milano	20139
109	Fondazione IMC – Centro marino internazionale – ONLUS	00603710955	Loc. Sa Mardini	Oristano	09170
110	Fondazione internazionale di ricerca per il cuore ONLUS	97154450585	Via E. Petrolini, 2	Roma	00197
111	Fondazione Internazionale Nova Spes	07526620583	P.zza Adriana, 15	Roma	00193
112	Fondazione Internazionale Trieste per il Progresso e per la Libertà di Scienze	90035410324	Via Strada Costiera, 11	Trieste	34151
113	Fondazione ipertensione e prevenzione cardiovascolare	97614800155	Corso Italia, 45	Milano	20122
114	Fondazione IRCCS – Istituto Nazionale del Tumori	80018230153	Via Venezian, 1	Milano	20133
115	Fondazione ISI	97529660017	V.le Settemio Severo, 65	Torino	10133
116	Fondazione Istituto Bruno Leoni	97741100016	Via Carlo Bossi, 1	Torino	10144
117	Fondazione Istituto di alta cultura Orestiadi ONLUS	01602910810	Via Comunale Baglio di Stefano	Gibellina (TP)	91024
118	Fondazione Istituto europeo di oncologia (IEO)	97121070151	Via Ripamonti, 435	Milano	20141
119	Fondazione Istituto Gramsci ONLUS	97024640589	Via Portuense, 95/C	Roma	00153
120	Fondazione Istituto insubrico di ricerca per la vita	09506053018	P.za Libertà, 1	Varese	21100
121	Fondazione Istituto internazionale di storia economica "F. Datini"	02031940972	Via L. Muzzi, 38	Prato	59100
122	Fondazione Istituto Nazionale Genetico Molecolare	04175700964	Via Francesco Sforza, 35	Milano	20122
123	Fondazione Istituto Oncologico del Mediterraneo – Fondazione IOM	90032390875	Via Penninazzo, 7	Viagrande (CT)	95029
124	Fondazione Istituto Piemontese Antonio Gramsci ONLUS	80100170010	Via Vanchiglia, 3	Torino	10124
125	Fondazione Italiana Cuore e Circolazione ONLUS	97315960589	Via Po, 24	Roma	00198
126	Fondazione Italiana di Ricerca per la SLA "ARISLA"	97511040152	Via Camaldoli, 64	Milano	20138
127	Fondazione italiana John Dewey ONLUS	98042540785	Via Sicilia, 101	Cosenza	87100
128	Fondazione italiana per il notariato	97203020587	Via Flaminia, 160	Roma	00196
129	Fondazione Italiana per la Ricerca in Epatologia FIRE	97552820587	Via G. Nicotera, 29	Roma	00195
130	Fondazione Italiana per la ricerca sull'epilessia	91306620377	Via Garavaglia, 5	Bologna	40127
131	Fondazione italiana sclerosi multipla ONLUS	95051730109	Via Operai, 40	Genova	16149
132	Fondazione IUAV di Venezia	00188420277	Tolentini - Santa Croce, 191 – c/o Università	Venezia	30135
133	Fondazione IULM	03644930962	Via Carlo Bò, 1	Milano	20100
134	Fondazione La Gregoriana	97290470588	Piazza della Pilotta, 4	Roma	00187
135	Fondazione Lelio e Lisli Basso – ISSOCO	80162890588	Via della Dogana Vecchia, 5	Roma	00186
136	Fondazione Liberal	05113681000	Via del Pozzetto, 122	Roma	00100
137	Fondazione Luigi Einaudi	01359310016	Via Principe Amedeo, 34	Torino	10123
138	Fondazione Luigi Firpo – Centro studi per il pensiero politico	97534070012	Via Principe Amedeo, 34	Torino	10123
139	Fondazione Luigi Sacconi	94066590483	Via Luigi Sacconi, 6	Sesto Fiorentino (FI)	50019

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA'	CAP
140	Fondazione Magna Carta	97328120585	Via Adda, 87	Roma	00198
141	Fondazione Malattie Infettive e Salute Internazionale	98087160176	Via XX Settembre, 24	Brescia	25122
142	Fondazione Malattie Miotoniche FMM	97584670158	P.le Libia, 2	Milano	20135
143	Fondazione Marco Biagi	94104140366	V.le Berengario, 51	Modena	41100
144	Fondazione Marincola Politi	02527560797	P.le Marincola, 7/bis	Stalettì (CZ)	88069
145	Fondazione marittima Ammiraglio Michelagnoli – ONLUS	90018740739	C.so Umberto I, 147	Taranto	74100
146	Fondazione Maxxi – Museo nazionale delle arti del XXI secolo	10587971002	Via Guido Reni, 2	Roma	00196
147	Fondazione MEDIT SILVA	01406250413	Via Fonte Avellana, 17	Frontone (PU)	61040
148	Fondazione Museo delle Antichità Egizie di Torino	9765600001	Via Accademia delle Scienze, 6	Torino	10121
149	Fondazione Negri Sud – ONLUS	90014420690	Via Nazionale	Santa Maria Imbaro (CH)	66030
150	Fondazione Niccolò Canussio	02045860307	Via N. Canussio, 4	Cividale del Friuli (UD)	33043
151	Fondazione Novara Sviluppo	94038980036	Via Bovio, 6	Novara	28100
152	Fondazione organismo di ricerca GTECHNOLOGY	94166490360	Via Pier Paolo Pasolini, 15	Modena	41123
153	Fondazione osservatorio ximeniano di Firenze – ONLUS	94113710480	B.go S. Lorenzo, 26	Firenze	50100
154	Fondazione Paolo Sorbini	95094390135	Via Pian del Tivano, 5	Zelbio (CO)	22020
155	Fondazione Parco Tecnologico Padano	92536730150	Via A. Einstein	Località Cascina Codazza - Lodi	26900
156	Fondazione Pasquale Valerio per la storia delle donne	95041070632	Calata Trinità Maggiore, 53	Napoli	80134
157	Fondazione Patrizio Paoletti per lo Sviluppo e la Comunicazione	94092660540	Via Ruggero Bacone, 6	Roma	00197
158	Fondazione per il Benessere in Andrologia: Amico Andrologo	97614280580	Via Ridolfino Venuti, 73	Roma	00162
159	Fondazione per il libro, la musica e la cultura	97557320013	Via Santa Teresa, 15	Torino	10121
160	Fondazione per l'Ambiente Teobaldo Fenoglio – ONLUS	08886870016	Via Maria Vittoria, 12	Torino	10122
161	Fondazione per la ricerca scientifica contro i tumori del sangue – BL ONLUS	97647480157	P.za Eleonora Duse, 2	Milano	20122
162	Fondazione per la Ricerca sulla Fibrosi Cistica	80052230234	Piazzale Stefani, 1	Verona	37126
163	Fondazione per la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico dell'agricoltura piemontese	03577780046	Via Falicetto, 24	Manta (CN)	12030
164	Fondazione per la sussidiarietà	03558260968	Via Torino, 68	Milano	20123
165	Fondazione per le scienze religiose Giovanni XXIII	92028270376	Via S. Vitale, 114	Bologna	40125
166	Fondazione per ricerca Ospedale maggiore di Bergamo	95169260163	Largo Barozzi, 1	Bergamo	24128
167	Fondazione Piemontese per la ricerca sul cancro –ONLUS	97519070011	Strada Provinciale, 142 Km 3,95	Torino	10060
168	Fondazione Pisana per la Scienza – Onlus	93078010506	Via Ferruccio Giovannini, 13	San Giuliano Terme (PI)	56017
169	Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero	98120050178	Via Bissolati, 57	Brescia	25124
170	Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli	13109681000	L.go Francesco Vito, 1	Roma	00168
171	Fondazione politecnico di Milano	97346000157	P.za Leonardo Da Vinci, 32	Milano	20100

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA’	CAP
172	Fondazione Prato Ricerche – Istituto per la ricerca ambientale e la mitigazione dei rischi	01942520972	Via Galcianese, 20/H	Prato	59100
173	Fondazione Ri.MED	97207790821	P.za Sett’Angeli, 10	Palermo	90134
174	Fondazione Rome Biomedical Campus University Foundation	97723880155	Via Turati, 32	Milano	20121
175	Fondazione Rosselli	97528920016	Corso Giulio Cesare, 4 bis/b	Torino	10152
176	Fondazione San Secondo	97593580018	Via Assietta, 9	Torino	10128
177	Fondazione Santa Lucia	97138260589	Via Ardeatina, 306	Roma	00179
178	Fondazione SIGMA TAU	06783870584	Viale Shakespeare, 47	Roma	00144
179	Fondazione SIPEC	96006440174	Via Rocchetta, 18	Salò (BS)	25087
180	Fondazione SMIRG	02175940903	Via Caprera, 3/A	Sassari	07100
181	Fondazione Spadolini Nuova Antologia	94002530486	Via Pian dei Giullari, 139	Firenze	50125
182	Fondazione Studi e Ricerche Veterinarie La Cittadina	01502890195	Strada per La Cittadina	Romanengo (CR)	26014
183	Fondazione Studi Universitari di Vicenza	95070400247	Stradella San Nicola, 3	Vicenza	36100
184	Fondazione Teatro Regio di Torino	00505900019	P.za Castello, 215	Torino	10124
185	Fondazione Telethon	04879781005	Via Varese, 16/B	Roma	00185
186	Fondazione Ugo Spirito	04015590583	Via Genova, 24	Roma	00184
187	Fondazione Umberto Veronesi	97298700150	C.so Venezia, 18	Milano	20121
188	Fondazione università L’Aquila	01678370667	Via Paganica, 21	L’Aquila	67100
189	Fondazione universitaria “Alma Mater Ticinensis”	96055400186	c/o Università, Strada Nuova, 65	Pavia	27100
190	Fondazione universitaria “Azienda agraria”	02884950540	P.za Università, 1 – c/o Università	Perugia	06123
191	Fondazione universitaria “Ceis – Tor Vergata”	97493790584	Via Orazio Raimondo, 18	Roma	00173
192	Fondazione universitaria “Francesco Solano” dell’Università della Calabria	02983920782	c/o Università della Calabria – Ponte Pietro Bucci Cubo, 20/A	Arcavata di Rende (CS)	87036
193	Fondazione universitaria “Inuit – Tor Vergata”	97498440581	Via Orazio Raimondo, 18	Roma	00173
194	Fondazione universitaria “Italo-Libica”	97215100823	c/o Università, P.za Marina, 61	Palermo	90133
195	Fondazione universitaria “Maruffi Roma Tre”	10211141006	Via Ostiense, 159	Roma	00154
196	Fondazione universitaria “Nicolò Copernico”	93069560386	c/o Università – Via Savonarola, 9	Ferrara	44100
197	Fondazione universitaria di Salerno	95092950658	Via Ponte Don Melillo	Fisciano (SA)	84084
198	Fondazione universitaria G. D’Annunzio	02043520697	Via dei Vestini, 31	Chieti	66013
199	Fondazione universitaria medicina molecolare e terapia cellulare dell’università politecnica delle Marche	02213100429	Via Tronto – c/o Presidenza facoltà medicina e chirurgia	Ancona	60121
200	Fondazione universitaria Tecnomed (Tecnologie per la medicina) dell’Università degli studi di Milano “Bicocca”	94613920159	Via Pergolesi, 33	Monza	20052
201	Fondazione VIDAS	97027890157	Corso Italia, 17	Milano	20122
202	Fondazioni università di Teramo	92029690671	V.le Crucioli, 122	Teramo	64100
203	FORMIT	97039500588	Via G. Gemelli Careri, 11	Roma	00147
204	Forum per i problemi della pace e della guerra	94013860484	Via G. Orsini, 44	Firenze	50100
205	Gruppo Ospedaliero San Donato Foundation	01646320182	C.so di Porta Vigentina, 18	Milano	20122
206	Heart Care Foundation	94070130482	Via La Marmora, 36	Firenze	50121
207	Human Health Foundation ONLUS	02896450547	P.za Pianciani, 5	Spoleto (PG)	06049

N.	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	INDIRIZZO	CITTA'	CAP
208	I.E.ME.S.T. Istituto Euro-Mediterraneo di Scienza e Tecnologia	97238720821	Via Michele Miraglia, 20	Palermo	90139
209	IIASS Istituto Internazionale Alti Studi Scientifici	02700710656	Via G. Pellegrino, 19	Vietri sul Mare (SA)	84019
210	Istituto affari internazionali	80128970581	Via A. Brunetti, 9	Roma	00186
211	Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri	03254210150	Via Eritrea, 62	Milano	20100
212	Istituto di studi storici Gaetano Salvemini	80103950012	Via Vanchiglia, 3	Torino	10124
213	Istituto Guglielmo Tagliacarne per la promozione della cultura economica	07552810587	Via Appia Pignatelli, 62	Roma	00178
214	Istituto internazionale Jacques Maritain	80438560585	Via Flavia, 104	Roma	00187
215	Istituto italiano di paleontologia umana	80227230580	P.za Mincio, 2	Roma	00198
216	Istituto italiano di preistoria e protostoria	01322310481	Via Sant'Egidio, 21	Firenze	50122
217	Istituto Luigi Sturzo	80065510580	Via delle Coppelle, 35	Roma	00186
218	Istituto nazionale di architettura in/arch	80236810588	Via Crescenzio, 16	Roma	00193
219	Istituto Nazionale per la storia del movimento di liberazione in Italia	80108310154	Viale Sarca, 336 pal. 15	Milano	20126
220	Istituto neurologico Carlo Besta	01668320151	Via Celoria, 11	Milano	20133
221	Istituto Paracelso	04218481002	Via Oreste Regnoli, 8	Roma	00152
222	Istituto Pasteur Fondazione Cenci – Bolognetti	80201430586	P.le Aldo Moro, 5	Roma	00185
223	Istituto per gli studi di politica internazionale (ISPI)	02141980157	Via Clerici, 5	Milano	20121
224	Istituto per la storia del movimento cattolico PaoloVI	80437930581	Via Conciliazione, 1	Roma	00193
225	Istituto Piemontese per la Storia della resistenza e della società contemporanea	80085600015	Palazzo dei Quartieri – Via del Carmine, 13	Torino	10122
226	Istituto scientifico di chimica e biochimica	01110900154	Via G. Colombo, 81	Milano	20133
227	Istituto sperimentale italiano Lazzaro Spallanzani	80101410159	Viale E. Forlanini, 23	Milano	20134
228	Istituto superiore Mario Boella	97600940015	Via P. C. Boggio	Torino	10138
229	Lega italiana per la lotta contro i tumori	80118410580	Via A. Torlonia, 15	Roma	00161
230	Museo Nazionale del Cinema Fondazione Maria Adriana Prolo	06407440012	Via Montebello, 22	Torino	10124
231	Scuola superiore di oncologia e scienze biomediche	01193680103	P.le S. Giacomo, 3	Santa Margherita Ligure (GE)	16038
232	Società filosofica italiana	97009070588	Via Nomentana, 118	Roma	00100
233	Società geografica italiana	01588020584	Via della Navicella, 12	Roma	00184
234	Società internazionale per lo studio del medioevo latino	94011440487	Via Colleramole, 11	Impruneta (FI)	50023
235	Studio firmano dell'antica università per la storia dell'arte medica e della scienza	81008820441	Via Migliorati, 2	Fermo (AP)	63023
236	Venice international university	94027420275	Calle Isola di San Servolo, 1	Venezia	30100

19A05513

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2019.

Accettazione delle dimissioni del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Considerato che il Presidente del Consiglio dei ministri ha rassegnato in data 20 agosto 2019 le dimissioni proprie e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri prof. Giuseppe CONTE ha presentato in nome proprio e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1802

19A05564

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2019.

Accettazione delle dimissioni dei Sottosegretari di Stato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Viste le dimissioni presentate in data 20 agosto 2019 dal Presidente del Consiglio dei ministri, prof. Giuseppe CONTE, accettate in data odierna;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono accettate le dimissioni rassegnate dai Sottosegretari di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri e dai Sottosegretari di Stato presso i Ministeri.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1803

19A05565

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2019.

Nomina del Presidente del Consiglio dei ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il proprio decreto in data odierna con il quale sono state accettate le dimissioni che il Presidente del Consiglio dei ministri prof. Giuseppe CONTE ha presentato in data 20 agosto 2019 in nome proprio e dei Ministri componenti il Consiglio medesimo;

Considerato che il prof. Giuseppe CONTE ha accettato l'incarico conferitogli in data 29 agosto 2019 di formare il Governo;

Decreta:

Il prof. Giuseppe CONTE è nominato Presidente del Consiglio dei ministri.

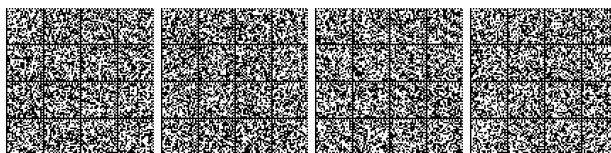
Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1804

19A05566

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 settembre 2019.

Nomina dei Ministri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono nominati Ministri senza portafoglio:

- *a)* l'onorevole dottor Federico D'Incà;
- *b)* la dottoressa Paola Pisano;
- *c)* l'onorevole dottoressa Fabiana Dadone;
- *d)* l'onorevole professor Francesco Boccia;
- *e)* il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;
- *f)* l'onorevole Vincenzo Spadafora;
- *h)* la professoressa Elena Bonetti;
- *i)* il signor Vincenzo Amendola.

Sono nominati Ministri:

- degli AFFARI ESTERI e della COOPERAZIONE INTERNAZIONALE: l'onorevole Luigi Di Maio;
- dell'INTERNO: il consigliere di Stato Luciana Lamorgese;
- della GIUSTIZIA: l'onorevole avvocato Alfonso Bonafede;
- della DIFESA: l'onorevole dottor Lorenzo Guerini;
- dell'ECONOMIA e delle FINANZE: il professor Roberto Gualtieri;
- dello SVILUPPO ECONOMICO: il senatore ingegnere Stefano Patuanelli;
- delle POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI e del TURISMO: la senatrice Teresa Bellanova;
- dell'AMBIENTE e della TUTELA del TERRITORIO e del MARE: il generale di brigata Sergio Costa;
- delle INFRASTRUTTURE e dei TRASPORTI: l'onorevole dottoressa Paola De Micheli;
- del LAVORO e delle POLITICHE SOCIALI: la senatrice Nunzia Catalfo;
- dell'ISTRUZIONE, dell'UNIVERSITÀ e della RICERCA: l'onorevole professor Lorenzo Fioramonti;
- per i BENI e le ATTIVITA' CULTURALI: l'onorevole avvocato Dario Franceschini;
- della SALUTE: l'onorevole dottor Roberto Speranza.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio*

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1806

19A05567

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 settembre 2019.

Nomina a Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo, dell'on. dott. Riccardo FRACCARO.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

L'onorevole dottor Riccardo FRACCARO è nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, con le funzioni di Segretario del Consiglio medesimo.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 5 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1805

19A05568

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 settembre 2019.

Conferimento di incarichi ai Ministri senza portafoglio.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 4 settembre 2019, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio;

Visto l'articolo 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Ai sottoelencati Ministri senza portafoglio sono conferiti i seguenti incarichi:

all'onorevole dottor Federico D'INCÀ i rapporti con il Parlamento;

alla dottoressa Paola PISANO l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

all'onorevole dottoressa Fabiana DADONE la pubblica amministrazione;

all'onorevole professor Francesco BOCCIA gli affari regionali e le autonomie;

al dottor Giuseppe Luciano Calogero PROVENZANO il Sud e la coesione territoriale;

all'onorevole Vincenzo SPADAFORA le politiche giovanili e lo sport;

alla professoressa Elena BONETTI le pari opportunità e la famiglia;

al signor Vincenzo AMENDOLA gli affari europei.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 5 settembre 2019

Il Presidente: CONTE

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne prev. n. 1807

19A05569

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fulphila» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1287/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 18249/2019 del 18 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 4 marzo 2019, relativa alla classificazione del medicinale FULPHILA (pegfilgrastim) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2018 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC nn. 047401017/E e 047401029/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 maggio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Fulphila (pegfilgrastim) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazione terapeutica oggetto della negoziazione:

«Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti trattati con chemioterapia citotossica per neoplasie (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche)».

Confezione:

6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita

AIC n. 047401017/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 600,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 990,24

Confezione:

6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con cappuccio dell'ago - 0,6 ml (10 mg/ml) - siringa preriempita con cappuccio dell'ago.

AIC n. 047401029/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

€ 600,00

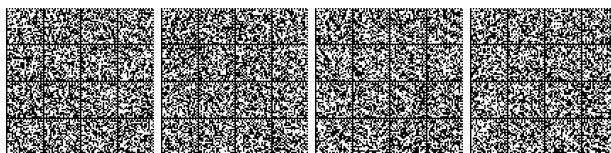
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 990,24

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Fulphila (pegfilgrastim) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fulphila (pegfilgrastim) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05517

DETERMINA 27 agosto 2019.

Modifica della determina AIFA n. 892/2019 del 29 maggio 2019 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Qutenza (capsaicina)». (Determina n. 1288/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

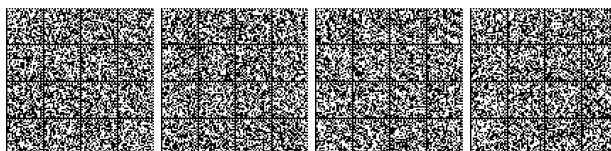
Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 giugno 2006, n. 142, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la determina AIFA n. 892/2019 del 29 maggio 2019 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano QUTENZA (capsaicina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2019, n. 140;

Considerato che si rende necessario prendere atto dell'errore materiale di omessa allegazione al suddetto provvedimento della scheda cartacea di prescrizione ospedaliera AIFA, così come stabilito dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta dell'11-13 giugno 2018;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Modifica della determinazione AIFA n. 892/2019

È modificata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 892/2019 del 29 maggio 2019 di attribuzione del regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Qutenza (capsaicina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2019, n. 140:

all'Art. 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) dopo l'inciso «Alla specialità medicinale «Qutenza» si applica una scheda di prescrizione ospedaliera» è aggiunta la locuzione «(Allegato 1)»;

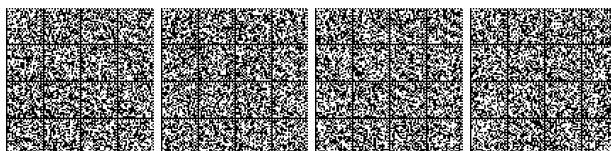
al testo del provvedimento è, pertanto, annessa la scheda di prescrizione ospedaliera AIFA sub «Allegato 1».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA PER QUTENZA

Data della prima visita ____/____/_____

Centro Ospedaliero: ____

Nome e Cognome del medico prescrittore: ________________________________

Nome e Cognome del paziente: ______________________________________

Sesso M □ F □ Data di nascita ____/____/_____ AUSL di appartenenza: ___________

Indicazione del medicinale

Trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del dolore.

Trattamenti concomitanti

Analgesici oppiacei: ____

____

Antiepilettici: ____

____

Inibitori non selettivi della ricaptazione delle monoamine: ______________________

____

Inibitori del reuptake della serotonina e della noradrenalina (SNRI): ______________

____

Altro: ____

Prima prescrizione e stato clinico al basale

Numero di cerotti utilizzati in data odierna[1]: __________

[1] *Il SSN rimborsa sino all'utilizzo di 4 cerotti annui per paziente. Il costo per l'ulteriore utilizzo dei cerotti è a carico dell'Azienda.*

Indicare se: □ Paziente diabetico □ Paziente non diabetico

□ Prima prescrizione □ Prosecuzione della cura

Scala numerica di valutazione del dolore (Numeric Pain Rating Scale, NPRS) alla data odierna:

Dolore:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Nessun dolore										*Il peggior dolore Possibile*

Eventi avversi nel corso del trattamento? SI □ NO □

Specificare EA: ____

____

Esito: □ Risoluzione completa ADR □ Risoluzione con postumi □ Reazione invariata o Peggiorata □ Decesso □ Non disponibile □ Interruzione del trattamento[2]

Data dell'invio della segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di FV: ___/___/_______

Valutazioni al follow-up

	Valutazione dello stato della malattia	**Valutazione del profilo di sicurezza**
Data 2ª somm.ne: ___/___/_______	Dopo la 1ª somministrazione del _____/_____/_______ □ migliorato □ stabile □ peggiorato **Punteggio NPRS odierno:** _______________	**Eventi avversi nel periodo intercorso dalla precedente applicazione?** **SI □ NO □** Specificare EA: _______________ _______________ _______________ **Esito** □ Risoluzione completa ADR □ Risoluzione con postumi □ Miglioramento □ Reazione invariata o peggiorata □ Decesso

		◻ Non disponibile ◻ Interruzione del trattamento[2] Data dell'invio della segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di FV: _____/___/_____
Data 3ª somm.ne: ___/___/______	Dopo la 2ª somministrazione del ____/____/______ ◻ migliorato ◻ stabile ◻ peggiorato **Punteggio NPRS odierno:** ____________	**Eventi avversi nel periodo intercorso dalla precedente applicazione? SI ◻ NO ◻** Specificare EA: ____________ ____________________ ____________________ **Esito** ◻ Risoluzione completa ADR ◻ Risoluzione con postumi ◻ Miglioramento ◻ Reazione invariata o peggiorata ◻ Decesso ◻ Non disponibile ◻ Interruzione del trattamento[2] Data dell'invio della segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di FV: ___/___/______
Data 4ª somm.ne: ___/___/______	Dopo la 3ª somministrazione del ____/____/______ ◻ migliorato ◻ stabile ◻ peggiorato	**Eventi avversi nel periodo intercorso dalla precedente applicazione?** **SI ◻ NO ◻** Specificare EA: ____________ ____________________ ____________________

	Punteggio NPRS odierno: ______________	<u>**Esito**</u> □ Risoluzione completa ADR □ Risoluzione con postumi □ Miglioramento □ Reazione invariata o peggiorata □ Decesso □ Non disponibile □ Interruzione del trattamento[2] Data dell'invio della segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile di FV: __/__/______

[2] **Causa/e di interruzione del trattamento:**

□ Fine ciclo terapeutico

□ Inefficacia

□ Eventi avversi: □ gravi e/o inattesi □ non gravi e/o attesi

□ Mancato inizio terapia

□ Decesso: data: / / correlato al farmaco: □ sì □ no

□ Perdita al follow up

□ Trasferimento

□ Altro (specificare: ____)

Data __/__/______ Timbro e firma del medico prescrittore

____

19A05518

DETERMINA 27 agosto 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imfinzi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1289/2019)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

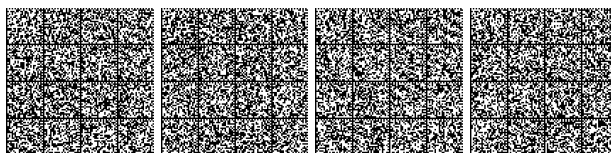
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 142833/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 13 del 16 gennaio 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Imfinzi» (durvalumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Vista la domanda presentata in data 12 settembre 2018, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 047089014/E e n. 047089026/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 febbraio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 in data 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMFINZI (durvalumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Imfinzi®» è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemioradioterapia a base di platino;

confezione: flaconcino da 500 mg di durvalumab (EU/1/18/1322/001) - A.I.C. n. 047089014/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.770,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.571,76;

confezione: flaconcino da 120 mg di durvalumab (EMA EU/1/18/1322/002) - A.I.C. n. 047089026/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 664,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.097,22.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi oncologici;

i benefici economici previsti dall'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017);

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2 del decreto-legge n. 158/2012, convertito in legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo: https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imfinzi» (durvalumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

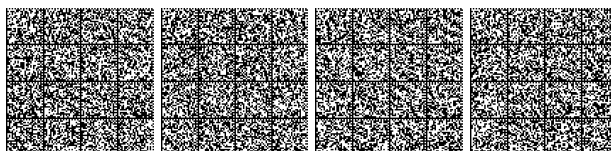
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A05519

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina EG».

Estratto determina n. 1284/2019 del 27 agosto 2019

Medicinale: SILODOSINA EG (silodosina).

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«4 mg capsule rigide« 10 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272011 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272023 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272035 (in base 10);

«4 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272047 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272050 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272062 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272074 (in base 10);

«8 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272086 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

Principio attivo:

«Silodosina EG» 4 mg capsule rigide - ogni capsula rigida contiene 4 mg di silodosina;

«Silodosina EG» 8 mg capsule rigide - ogni capsula rigida contiene 8 mg di silodosina;

Eccipienti: contenuto della capsula:

Mannitolo (E421); amido (di mais) pregelatinizzato; sodio laurilsolfato; glicerolo dibeenato (E471);

involucro della capsula:

«Silodosina EG» 4 mg capsule rigide:

gelatina; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E 172);

«Silodosina EG» 8 mg capsule rigide:

gelatina; titanio diossido (E171); inchiostro da stampa, nero; Gommalacca (E904); Glicole propilenico (E1520); soluzione concentrata di ammoniaca (E527); Ossido di ferro nero (E 172); potassio idrossido (E525).

Officine di produzione:

Produttore principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chuannan site) - Chuannan, Duqiao, Linhai - Zhejiang - 317016 (Cina);

Produttore prodotto finito:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A - P.O Box 3012 Larisa Industrial Area - Larisa - 41004 (Grecia);

Confezionamento primario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A - P.O Box 3012 Larisa Industrial Area - Larisa - 41004 (Grecia);

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Bad Vilbel - 61118 (Germania);

Confezionamento secondario:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A - P.O Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa - 41004 (Grecia);

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Bad Vilbel - 61118 (Germania);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 Cavenago D'Adda (LO) - 26824 (Italia);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 Soresina (CR) - 26015 (Italia);

Syseam, S.A. - Agricultura, 29 F - Viladecans (Barcelona) - 08440 (Spagna).

Rilascio lotti, controllo lotti:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A - P.O Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa - 41004 (Grecia);

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - Bad Vilbel 61118 (Germania).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): € 2,16;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,05;

Confezione:

«8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 046272062 (in base 10);

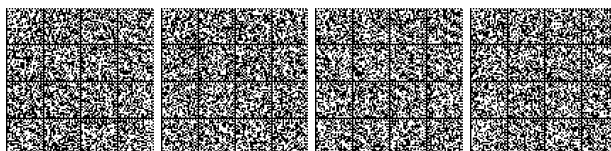
classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): € 4,32;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 8,11.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Silodosina EG» (silodosina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Silodosina EG» (silodosina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05514

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Teva».

Estratto determina n. 1285/2019 del 27 agosto 2019

Medicinale: ENALAPRIL e LERCANIDIPINA TEVA (enalapril e lercanidipina).

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano (Italia)

Confezione:

«20 mg /20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045178163 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di enalapril maleato (equivalenti a 15,28 mg di enalapril) e 20 mg di lercanidipina cloridrato (equivalenti a 18,88 mg di lercanidipina);

eccipienti: Nucleo:

cellulosa microcristallina;

sodio bicarbonato;

amido pregelatinizzato (mais);

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

Film di rivestimento:

Ipromellosa;

Macrogol 6000;

Talco;

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Ferro ossido rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con enalapril 20 mg e lercanidipina 20 mg, somministrati contemporaneamente come compresse separate.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg /20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045178163 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): € 4,25;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,97.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Teva» (enalapril e lercanidipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Teva» (enalapril e lercanidipina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

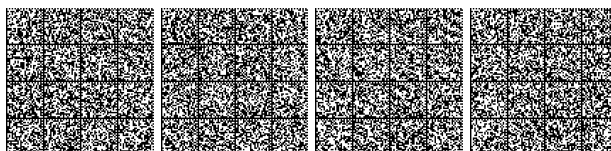
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05515

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

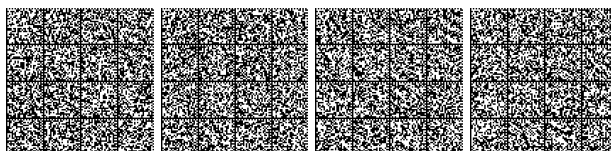
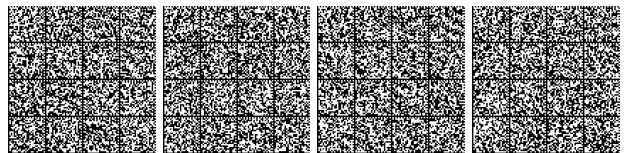
(WI-GU-2019-GU1-209) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.